

込み、事前審査承認後、共同研究施設、研究所・センター双方の倫理委員会の承認、かつ共同研究者が、共同研究内容を含め、研究所協力研究員として委嘱するにふさわしいかどうかを、研究所幹部会（最高議決機関）で承認を受けることを前提とし、定期的研究状況報告を行うこと、要請があれば直ちに資源を返却することを、条件としている。

現時点で、研究所内 4 研究グループ、外部 18 研究施設と共同研究中である（表 7）。

## 6. 結語

老化に伴う運動・知的機能低下の予防・治療のための研究資源としての、高齢者ブレインバンク設立の努力と現在までの到達点を述べた。痴呆克服のためのインフラストラクチャーとしては必須であり、かつそこで得られた病理学的所見は、在宅での痴呆対策の基礎をなすと考えられる。

## 業績論文

1. 村山繁雄、齊藤祐子、沢辺元司、山之内博：高齢者ブレインバンク創設の試み。第 43 回日本神経病理学会、東京、2002.5、*Neuropathology* 2002; 22S: :183
2. 村山繁雄、齊藤祐子：高齢者ブレインバンクの創設。第 22 回日本痴呆学会、東京、2003.9.3、*Dementia*（日本痴呆学会誌）2003; 17: 180
3. 村山繁雄：高齢者ブレインバンクの創設。文部科学省「先端脳」公開シンポジウム、2003.12.19-20、東京都、プログラム抄録集 p122

図1. 東京都高齢者ブレインバンクリソースセンター内資源

a. 組織標本



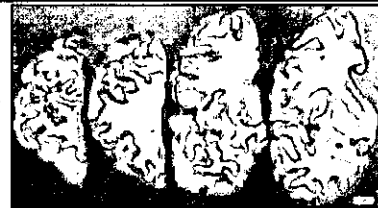
部位・染色を一定、自動免疫染色プロトコールの公表  
国際学会での発表、国際的視察による国際標準化



b. 組織ブロック

7,482例について、  
検索参照システム構築

ハンチントン病



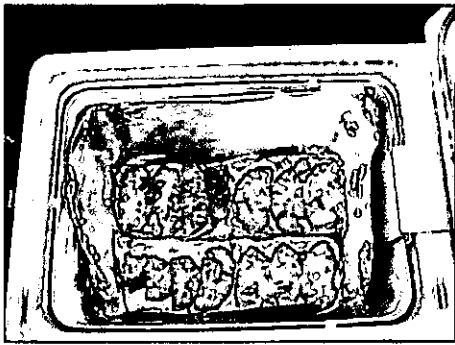
正常コントロール



図2. 新鮮脳のブレインカッティングによる評価

図3. 迅速凍結法

a. 携帯用冷凍庫に板状ドライアイスを並べ、冷却銅板を敷き、  
アルミホイールに載せた脳を置く



b. ドライアイス粉末により迅速に凍結する

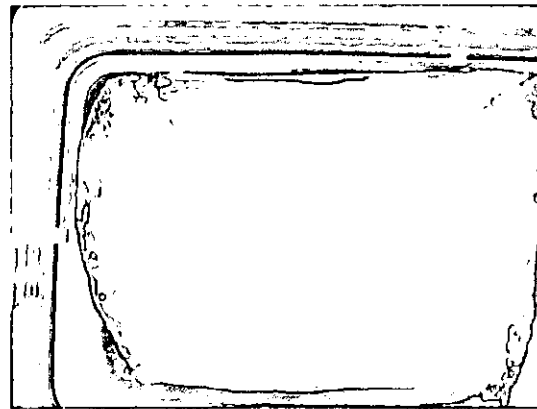


表1. 東京都高齢者ブレインバンク構成員

ブレインバンクディレクター	村山繁雄
ブレインバンクドクター	齊藤祐子 (固有常勤)
ブレインバンクテクニシャン	愛敬直雄 原田三枝子 (非常勤)
ブレインバンクセクレタリー (兼テクニシャン)	直井信子 (長期プロ非常勤)
老人医療センター側代表 審査委員	山之内博 (副院長)
東京都老人総合研究所長	林泰史
東京都老人医療センター病理 同 神経内科	沢辺元司 (医長) 金丸和富 (医長)
協力者:	文村優一、三谷和子 (医長)、榎本武郎 (医長)、吉野正俊、 加藤賢之、小宮正、椎名蘭子、渡辺睦房、村上善生、仁科一隆、 砂川盟子、久保田暁、笠原一郎、新井富生、石井賢二

表2. 東京都高齢者ブレインバンク資源内容

1. 高齢者ブレインバンクリソースセンター  
連続剖検例 (1972-) : 7482例 (6519脳)  
臨床・画像・病理所見  
都市型老化の基礎データ
2. 高齢者DNAバンク  
DNA保存例 (1995.1-) : 1642例 (1341脳)  
老年病ゲノム研究の基礎資源
3. 高齢者ブレインバンク (狭義)  
半脳凍結保存例 (2001.7-) : (257例)  
あらゆるヒト脳研究の基礎資源

表3. 東京都高齢者DNAバンクデータベース

A/S	年齢、性	
CDR:	clinical dementia rating	0-3
PMI:	死後時間	
NFT:	神経原線維変化、Braakステージ	0-6
SP:	老人斑、Braakステージ	0-3
Grain:	嗜銀顆粒、我々のステージ	0-3
AA:	アミロイドアンギオパシー、我々のステージ	0-3
Lewy:	レヴィー小体病、我々のステージ	0-5
$\tau$ -astro:	タウ免疫染色陽性アストロサイト	0-3
ubq:	抗ユビキチン抗体陽性顆粒	0-3
apoE:	遺伝子多型	
NPD	神経病理学的所見	

表4. 東京都高齢者ブレインバンク（狭義、257例）  
基本運用哲学と、疾病構造

1. 高齢者の運動・認知傷害の、予防・治療につながる研究への貢献
2. 老化研究を志す、若い研究者の育成

アルツハイマー病とその初期：	37例
嗜銀顆粒性痴呆とその初期：	22例
パーキンソン病関連とその初期：	20例
神経原線維変化優位型痴呆：	9例
進行性核上性麻痺及びその初期：	7例
血管障害性痴呆	12例
正常コントロール：	21例

表5. 東京都高齢者ブレインバンクの特徴

長所

1. 連続剖検例を対象としているので、疾患だけでなく、その前状態、正常コントロールを多数含む
2. 臨床情報にフルアクセス可能

短所

1. 日本でのブレインバンクのコンセンサスの欠如により、剖検承諾書に基づき、共同研究の範囲内で行わざるを得ない
2. 在宅高齢者主体なので重度痴呆例が少ない

対策

生前同意システムの構築

表6. 運用規定

- ・共同研究申し込み
- ・事前審査（研究所・センター合同）
- ・倫理委員会の承認
  - 共同研究者の所属施設
  - 東京都老人総合研究所
  - 東京都老人医療センター
- ・共同研究者に対し、研究内容を含め、研究所幹部会（最高決定機関）で承認し、協力研究員として委嘱する
- ・研究過程の定期的報告
- ・要請があった場合の組織の返却

表7. 共同研究先

・老人総合研究所	プロテオーム共同研究グループ 糖タンパク質研究グループ 加齢臓器障害研究グループ 分子老化研究グループ
・東京都精神科学総合研究所	老年期精神疾患研究部門
・東京大学医学系大学院	神経病理 神経内科 臨床薬学
・東京大学薬学系大学院	
・東京大学・大学院総合文化研究科	
・東京医科歯科大学医学系大学院	神経内科
・自治医科大学医学部	生化学教室（若手研究者）
・筑波大学医学部	神経内科
・順天堂大学医学部	神経内科（ミレニアムプロジェクト）
・大阪大学医学系大学院	発達医学
・岡山大学医学部	精神科（若手研究者）
・鳥取大学医学部	神経内科（若手研究者）
・三重大学医学部	神経内科（若手研究者）
・国立精神神経センター神経研究所	（ミレニアムプロジェクト）
・理化学研究所	
・大阪バイオ研究所	
・東レ医薬品研究所	
・三菱生命科学総合研究所	

## ブレインバンクにおける同意のあり方に関する倫理的考察

研究協力者 掛江直子 国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部 室長

### 研究要旨

死後脳の提供を受けるブレインバンク事業について、その同意のあり方を生命倫理の視座から検討した。結果、脳組織の提供についての意思決定に関する権限の所在が不明瞭であることが改めて確認された。事業の公共性に鑑みると、法的・倫理的整理を早急に進める必要があると考える。

### A. 研究目的

死後脳の提供を受けるブレインバンク事業について、生命倫理学の視座から同意のあり方に関する倫理的問題を検討する。

### B. 研究方法

生命倫理学の4つの基本的倫理原則、すなわち1. 自律性尊重 (respect for autonomy)、2. 無危害 (nonmaleficence)、3. 善行 (beneficence)、4. 公正 (justice) を基に、ブレインバンクが本来的に有するであろう倫理的問題、特に自律性尊重の原則と同意の問題について検討する。

### C. 研究結果と考察

#### 1. 本人意思と遺族の承諾の関係性

死後の身体から脳をバンクに提供するにあたって（研究者の立場から見ると、脳をバンクに提供してもらうにあたって）、誰の同意が必要なのであろうか。当事者の生前の同意が重要なのか、遺族の承諾が重要なのか。

大きく分けて2つの考え方ができる。すなわち、(1) 生前の本人意思がもっとも重要であり、遺族は死者の意思を尊重する権限のみを有している（本人意思 $\geq$ 遺族の意

思）という考え方、(2) 生前の本人意思は、遺族が意思決定するための判断材料としての意味はあるが、死者の身体の処分については遺族がその固有の権限を有している（本人意思 $<$ 遺族の意思）という考え方。

前者の場合は、死者の身体処分の方法について決定する権限は（生前の）本人が有していると考え、死後も本人の意思に反した臓器の提供は許容されない（遺族は本人意思を実現する権限しか有していない）と整理できる。一方、後者の場合は、死者の身体の処分に関する決定権は遺族が有しているとの前提において、遺族が死者の生前の意思を判断材料とする（必ずしも本人意思を尊重するとは限らず、勘案する場合も含む）、もしくは本人意思は一応きいておくがそれになんら意味はもたせない（遺族の価値観で判断できる）という考え方も設定できる。

死体からの臓器の摘出をする際の同意のあり方についての参考となる現行法としては、「死体解剖保存法（昭24法204）」が挙げられる。本法がブレインバンクのような死体由来の組織の積極的な研究利用を想定して作られた法律ではないことを踏まえた上で参照すると、第7条で死体の解剖に

において「遺族の承諾」が必要であるとし、また、第 17 条で死体の全部又は一部の保存についても「遺族の承諾」を得ることとしている。では、この遺族の承諾は本人意思とどのような関係にあるのだろうか。

他方、臓器摘出の目的は異なるが、脳死体からの臓器の摘出という行為の類似性から「臓器の移植に関する法律（平 9 法 104）」

（以下、脳死臓器移植法）を参照することもできよう。本法第 6 条では「死亡した者が生存中に臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合であって、その旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まないとき」とされている。さらに、脳死臓器移植が議論される以前の法律である「角膜及び腎臓の移植に関する法律（昭 54 法 63）」（以下、角腎法）においても同様に「生前の書面による本人意思と遺族の拒否の不在」とされている。

では、脳死臓器移植法と角腎法の双方において「生前の書面による本人意思と遺族の拒否の不在」が要件になっているのに対して、死体解剖保存法が遺族の承諾のみで良し（つまり本人意思が考慮される必要がない）とされている理由は何であろうか。これは単に、死体解剖保存法が制定された昭和 24 年には患者に対する真実告知も一般的ではなかったことから病気や死後の身体の取扱いといった負の事象について本人意思を尋ねることなどなかったということなのか、もしくは死者の意思の尊重という考え方が社会的通念として認知されていなかったのか。おそらく時代的な要因は完全には否定し得ないが、何よりも大きな理由は、死体解剖保存法は目的の一つに「死因調査の適正を期することによって公衆衛生の向上を図る」とあることから、本人の死因を明らかにするという本人の利益行為の代行判断として遺族の承諾を得ることが

医療の流れから違和感がなく行えたからではないだろうか。

これらのことを踏まえると、本人の病因の解明というよりは、将来の研究のためのブレインバンク事業への脳組織の提供について、その同意のあり方を考えるならば、他者利益のための臓器（組織）提供という点で、臓器移植に倣った「本人同意と遺族の拒否の不在」を原則とするのが望ましいかもしれない。

## 2. 本人の生前同意における同意能力の問題

ブレインバンクへの脳組織の提供に際して、本人の生前同意を重要とするのであれば、その同意能力の妥当性について検討をしておく必要があるだろう。

ブレインバンク事業は、そもそも同意能力が十分ではない脳に疾患もしくは障害をもつ者を主な対象としているという点で、同意能力の問題が否定できない。（対照群としての健常提供者も含むが。）さらに当該対象者群の特殊性から、脳死臓器移植法に準拠し生前の本人同意を必須とするならば、ブレインバンクは成り立たない。

これに対し、死後の身体処分に関する決定であるから、本人が不十分な理解に基づいて判断をしていたとしても身体的リスクを負うことはないという理由で、十分な理解に基づいていない同意であっても有効とする、もしくは脳に障害がある者にも他者利益となる行為をする機会を公正に与えるという考え方もあるかもしれない。同様に、リスクとベネフィットの比較衡量によって代諾による組織提供を許容できるという考え方もあるかもしれない。いずれにしても、遺族の承諾によって、本人利益が大きく損なわれていないことを確認することが重要となるかもしれない。

## E. 結論

本稿に示した通り、ブレインバンク事業における同意のあり方については未だ、法的・倫理的議論に基づいた整理がなされていない。しかし、ブレインバンク事業の公共性に鑑みると、同意のあり方のみならず、社会における位置づけならびに当該事業における人権保護のあり方全体を検討し明確にしていく必要がある。また、バンクの運用についても十分に社会に開かれ、信頼と評価を得なければならないだろう。